Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2017-20

Trichoderma harzianum Rifai et ses préparations commerciales apparentées

Document de consultation

(also available in English)

Le 17 novembre 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2017-20F (publication imprimée)
H113-27/2017-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Projet de décision de réévaluation 1
Résultat de l'évaluation scientifique 1
Projet de décision de réévaluation pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai 2
Situation internationale 3
Prochaines étapes 3
Autres renseignements scientifiques requis 3
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Description des utilisations de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai 5
3.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations 5
3.1 Description du principe actif 5
4.0 Santé humaine 6
4.1 Sommaire – Toxicité et infectiosité 6
4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 7
4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes 7
4.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes 8
4.3 Exposition autre que professionnelle 8
4.3.1 Exposition résidentielle et risques connexes 8
4.3.2 Exposition occasionnelle et risques connexes 8
4.3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes 9
4.3.4 Eau potable 9
4.4 Limites maximales de résidus 10
4.5 Exposition cumulative et risques connexes 10
5.0 Environnement 10
5.1 Devenir dans l'environnement 10
5.2 Évaluation de l'exposition environnementale et risques connexes 11
5.2.1 Organismes terrestres 11
5.2.2 Organismes aquatiques 11
6.0 Valeur 12
7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 12
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 12
7.2 Contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 12
8.0 Déclarations d'incident 13
9.0 Conclusion 13
Liste des abréviations 15
Annexe I Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai 17
Annexe II Produits homologués contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai en date du 30 août 2017 19
Références 21

Projet de décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tous les pesticides homologués doivent être réévalués de façon régulière par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada pour garantir qu'ils respectent toujours les normes sanitaires et environnementales en vigueur et qu'ils continuent d'avoir de la valeur. La réévaluation tient compte des données et d'informations fournies par les fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et des renseignements obtenus auprès d'autres organismes de réglementation. L'ARLA applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que des approches et des politiques modernes de gestion des risques.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est un champignon qui protège les végétaux contre les champignons pathogènes. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est un biofongicide homologué pour supprimer les maladies racinaires et foliaires qui s'attaquent aux plantes cultivées en serre, au champ et en pépinière. Il peut être appliqué sous forme de traitement par bassinage du sol, de traitement par trempage des bulbes, de traitement des semences et de traitement par pulvérisation foliaire au sol.

Ce document de consultation présente la décision d'homologation proposée pour la réévaluation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, y compris les mises à jour proposées au mode d'emploi de l'étiquette pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'évaluation scientifique, fondement de cette décision proposée. Tous les produits homologués contenant cette souche au Canada sont l'objet de ce projet de décision de réévaluation. Ce document fait l'objet d'une période de consultation de 90 jours au cours de laquelle le public ainsi que les fabricants de pesticide et les intervenants peuvent transmettre leurs commentaires écrits et des renseignements supplémentaires à l'ARLA. La décision de réévaluation définitive sera publiée en tenant compte des commentaires et des renseignements reçus.

Résultat de l'évaluation scientifique

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai représente un outil de lutte supplémentaire contre les maladies qui permet de diminuer l'utilisation de fongicides chimiques dans les cultures en serre, au champ et en pépinière. En raison de son mode d'action étendu, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'a pas tendance à entraîner de résistance et peut ainsi être utilisée comme outil de gestion de la résistance dans un programme de lutte contre les maladies.

Une exposition à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai peut survenir pendant la manipulation et l'application de produits contenant ce microorganisme ou lors de l'ingestion de denrées traitées à l'aide de cette souche. Lorsque des animaux de laboratoire ont été exposés à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité importante n'a été constaté. Bien que des métabolites secondaires importants sur le plan toxicologique (peptaïbols) soient produits par certaines souches de *Trichoderma harzianum* naturellement présentes dans l'environnement (notamment la souche KRL-AG2), l'utilisation de

cette souche ne devrait pas donner lieu à une augmentation durable des concentrations de ces peptaïbols par rapport aux concentrations préexistantes dans l'environnement naturel et celles produites par les souches indigènes de *Trichoderma harzianum*. Ces métabolites devraient demeurer dans l'environnement pour une courte durée. En outre, la probabilité que des résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai contaminent les approvisionnements d'eau potable à la suite de son application opérationnelle comme pesticide est jugée faible. D'après les éléments susmentionnés et dans les conditions d'utilisation actuelle, les risques par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ne sont pas préoccupants.

Aucun produit à usage domestique ne contient la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. De plus, aucun produit à usage commercial ne devrait être utilisé en milieu résidentiel. Une exposition occasionnelle ne devrait pas poser de risque préoccupant pour la santé lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette, étant donné qu'aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé pour ce microorganisme.

Les risques liés à l'exposition professionnelle pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent la préparation commerciale et pour les travailleurs qui retournent dans un site traité ne sont pas préoccupants lorsque la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend ces mesures de protection. Toutefois, pour répondre aux normes en vigueur, l'ARLA propose des modifications à la portion de l'étiquette concernant le délai de sécurité.

Dans l'ensemble, il est peu probable que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai nuise à la santé humaine quand les produits qui la contiennent sont utilisés selon leur mode d'emploi respectif.

Les espèces de *Trichoderma* sont très répandues dans le sol; elles croissent dans la terre, le bois pourri ou d'autres matières végétales, et pour ainsi dire dans tous les milieux terrestres. Les produits contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et ses métabolites (les peptaïbols) ne devraient pas poser de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Projet de décision de réévaluation pour la soucheKRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application et selon les résultats de l'évaluation des renseignements scientifiques disponibles, Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits qui contiennent la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournissent le mode d'emploi de ces produits qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, l'ARLA ne propose aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques.

Pour satisfaire aux normes actuelles d'étiquetage, l'ARLA propose les modifications suivantes sur les étiquettes (voir les détails à l'annexe I) :

- Délais de sécurité;
- Mise en garde pour diminuer la dérive de pulvérisation potentielle;
- Énoncés environnementaux.

Situation internationale

À l'heure actuelle, l'utilisation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est jugée acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris l'Australie, l'Union européenne et les États-Unis. En date du 21 juillet 2017, aucun pays membre de l'OCDE n'avait interdit toutes les utilisations de cet agent microbien pour des raisons sanitaires ou environnementales.

Prochaines étapes

Le public, tout comme les titulaires et les intervenants, est invité à transmettre ses commentaires pendant la période de consultation de 90 jours qui commencera dès la publication du projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique seront pris en compte par l'ARLA au moment de la rédaction du document de la décision de réévaluation. Ce document présentera la décision définitive en question, les raisons qui la justifient et un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision ainsi que les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements scientifiques requis

Aucun autre renseignement n'est requis.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est un biofongicide utilisé sur les plantes cultivées en serre et au champ. Ce microbe utile se développe à l'extérieur de la racine de la plante, ce qui lui confère une protection prolongée contre les champignons du sol, notamment les espèces de *Pythium*, de *Rhizoctonia*, de *Fusarium*, de *Cylindrocladium* et de *Thielaviopsis*. *Trichoderma harzianum* est une espèce très répandue dans l'environnement, et la souche KRL-AG2 est une nouvelle souche issue de la fusion de deux isolats d'origine naturelle.

À la suite de l'annonce de la réévaluation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, le titulaire du principe actif de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette des préparations commerciales au Canada.

En date du 30 août 2017, un principe actif de qualité technique, un concentré de fabrication et sept préparations commerciales qui contiennent la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai sont homologués au Canada (annexe II).

2.0 Description des utilisations de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est homologuée pour la suppression des maladies racinaires et foliaires qui s'attaquent aux plantes cultivées en serre, y compris les plantes ornementales, les légumes de repiquage et le cannabis (marijuana), au champ et en pépinière. Elle peut être appliquée sous forme de traitement par bassinage du sol, de traitement par trempage des bulbes, de traitement des semences et de traitement par pulvérisation foliaire. Les préparations commerciales sont appliquées à l'aide de pulvérisateurs à réservoir dorsal ou d'équipement de pulvérisation au sol.

3.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

3.1 Description du principe actif

Microorganisme actif	*Trichoderma harzianum* Rifai, souche KRL-AG2
Utilité	Biofongicide
Nom binomial	*Trichoderma harzianum* Rifai, souche KRL-AG2
Désignation taxonomique	
Règne	Champignons
Embranchement	Deuteromycotina
Ordre	Hyphomycètes (synonyme : Moniliales)

Genre	*Trichoderma*
Espèce	*harzianum*
Souche	KRL-AG2

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est dérivée de la fusion de deux souches auxotrophes de *T. harzianum* : la souche T12m-2 hisG et la souche T95-1 lysG.

4.0 Santé humaine

L'exposition potentielle à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai peut se produire lors de la manipulation et de l'application de produits contenant cette souche, de même que lors de l'ingestion de denrées traitées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telles que déterminées dans les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés compte tenu de l'exposition aux souches de ce microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en considération lors de l'évaluation des risques. Le maintien de l'homologation est accordé seulement aux utilisations ne causant aucun risque préoccupant pour la santé.

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses d'un microroganisme. On tente ainsi de déterminer les risques préoccupants de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité.

4.1 Sommaire – Toxicité et infectiosité

La base de données sur la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai comprend des études de toxicité et de pathogénicité (toxicité/pathogénicité aiguë par voie orale, toxicité/infectiosité aiguë par inhalation, infectiosité aiguë par injection intraveineuse) et des études sur l'irritation cutanée primaire, toutes menées sur des animaux de laboratoire (in vivo). Des demandes d'exemption acceptables ont été soumises pour les études de toxicité aiguë par voie cutanée et d'irritation cutanée primaire. L'ARLA n'a identifié aucune lacune dans les données.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'est pas reconnue comme étant pathogène pour les humains. Les études présentées sur la toxicité et l'infectiosité chez les rongeurs indiquent qu'après l'exposition par voie orale, par inhalation ou par voie intraveineuse, le système immunitaire demeure intact et apte à éliminer l'agent microbien.

Les espèces du genre *Trichoderma*, y compris la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, sont connues pour générer des métabolites secondaires appelés peptaïbols. À la lumière des renseignements disponibles, l'ARLA a conclu que les concentrations de peptaïbols produites par la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ne devraient pas être plus élevées que celles qui sont naturellement produites dans l'environnement par les souches de *Trichoderma*, pour lesquelles il n'y a eu aucun signalement faisant état d'effets nocifs chez les humains. Par conséquent, la présence potentielle de peptaïbols ne devrait pas être une préoccupation pour la santé humaine.

Aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été établi pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai dans l'évaluation quantitative des risques. Pour cette raison, l'ARLA a utilisé une approche qualitative pour évaluer les risques potentiels de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai pour la santé humaine.

4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le produit lors d'un traitement par bassinage du sol, d'un trempage, d'un traitement des semences et d'une pulvérisation, ou lorsqu'ils entrent dans un site traité pour y effectuer diverses tâches, tel le dépistage des organismes nuisibles, ou lorsqu'ils manipulent les cultures traitées.

4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

On s'attend à ce que le risque d'exposition par contact avec la peau et par inhalation des préposés à l'application, au mélange, au chargement et à la manipulation, ainsi que de ceux qui doivent retourner sur les sites après l'application soit faible si les conditions d'utilisation actuelles sont respectées. Les instructions actuelles sur les étiquettes exigent que les travailleurs portent un équipement de protection individuelle qui comprend un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures avec des chaussettes, des lunettes à coques et un appareil respiratoire doté d'un filtre antipoussière ou antibrouillard approuvé par le NIOSH lorsqu'ils manipulent, mélangent, chargent ou appliquent le produit et durant les tâches de nettoyage et de réparation.

Puisque la peau intacte agit comme une barrière naturelle contre l'invasion microbienne de l'organisme, l'absorption cutanée est possible seulement si la peau est entaillée, si le microorganisme est un pathogène doté de mécanismes lui permettant de pénétrer ou d'infecter la peau ou si des métabolites sont produits et peuvent être absorbés par la peau. Ce microorganisme n'a pas été identifié comme un agent pathogène de plaie cutanée, et rien n'indique qu'il peut pénétrer la peau intacte chez les personnes en santé. L'équipement de protection individuelle actuellement requis sur les étiquettes des préparations commerciales réduit d'autant plus le risque d'exposition cutanée pour les travailleurs.

Le risque d'exposition par inhalation à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est pas non plus préoccupant si les conditions d'utilisation actuelles sont respectées. L'utilisation d'un appareil de protection respiratoire est de mise pour prévenir les risques d'exposition par inhalation.

Au cours d'essais, une préparation sous forme de poudre pure de la souche KRL-AG2 s'est révélée minimalement irritante pour les yeux; toutefois, les préparations commerciales contiennent des produits de formulation irritants pour les yeux. Les travailleurs qui manipulent et qui appliquent le produit, ainsi que ceux qui participent aux tâches exécutées après le traitement doivent porter des lunettes à coques pour réduire le risque d'irritation des yeux.

Par conséquent, l'ARLA estime que les expositions professionnelles ne présentent pas de risque préoccupant en raison du faible profil de toxicité et de pathogénicité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de l'utilisation obligatoire de l'équipement de protection individuelle. L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

4.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes

L'ARLA estime que le risque d'exposition des travailleurs qui entrent sur les sites traités n'est pas préoccupant en raison du profil de toxicité et de pathogénicité de ce principe actif et des conditions d'utilisation actuelles. Afin de répondre aux normes d'étiquetage actuelles, l'ARLA propose des modifications en ce qui a trait au délai de sécurité.

4.3 Exposition autre que professionnelle

4.3.1 Exposition résidentielle et risques connexes

Aucun produit à usage domestique ne contient la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. De plus, aucun produit à usage commercial ne devrait être utilisé en milieu résidentiel.

L'ARLA propose d'inclure une mise en garde sur les étiquettes pour limiter la dérive de pulvérisation potentielle dans les milieux résidentiels comme les maisons, les chalets, les écoles et les sites récréatifs. Les énoncés proposés par l'ARLA à inclure sur les étiquettes figurent à l'annexe I.

4.3.2 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'ARLA estime qu'il y a un risque d'exposition occasionnelle à la dérive de pulvérisation provenant de l'application dans les cultures de plein champ et les pépinières de plantes ornementales. On s'attend à ce que l'exposition par inhalation soit beaucoup plus faible pour les tierces personnes que pour les travailleurs qui manipulent, mélangent et appliquent le produit; le risque pour les tierces personnes n'est donc pas jugé préoccupant. De manière générale, l'ARLA estime que l'exposition occasionnelle ne pose pas de risque préoccupant en raison du faible profil de toxicité et de pathogénicité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et des possibilités limitées d'exposition. Par conséquent, l'ARLA estime que les risques pour la santé liés à l'exposition occasionnelle sont faibles.

L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

4.3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

Même si *Trichoderma harzianum* est un organisme très répandu que l'on trouve dans la plupart des milieux terrestres, il est rare que l'on signale la présence des espèces de *Trichoderma* sur des végétaux vivants.

L'utilisation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ne devrait pas entraîner, au moment de la récolte, une concentration importante de résidus du principe actif ou de ses métabolites secondaires (peptaïbols) sur les produits alimentaires traités. Les métabolites secondaires, de nature protéique, ne devraient pas être présents en quantité élevée en raison de leur dénaturation rapide dans les conditions environnementales auxquelles ils sont exposés. Ainsi, le risque attendu d'exposition à la souche elle-même ou à ses métabolites est extrêmement faible. De plus, les résidus du principe actif ou de ses métabolites peuvent être éliminés des aliments traités une fois qu'ils ont été lavés, épluchés ou transformés, ce qui réduit encore plus le risque d'exposition.

L'ARLA estime que le risque d'exposition de la population générale, y compris les enfants et nourrissons, aux résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou de ses métabolites sur les produits alimentaires ne devrait pas être préoccupant, en raison du profil de toxicité et de pathogénicité et des possibilités limitées d'exposition. L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

4.3.4 Eau potable

L'ARLA estime qu'il y a un risque que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai s'introduise dans les milieux aquatiques par un phénomène de dérive de pulvérisation ou par ruissellement des eaux en provenance des champs traités. L'espèce *Trichoderma harzianum* n'est généralement pas reconnue comme un microorganisme aquatique, et elle ne devrait donc pas proliférer dans les habitats aquatiques à la suite d'une application directe ou indirecte à des plans d'eau. La percolation dans le sol et le traitement de l'eau potable par les municipalités réduisent tous deux la possibilité d'un transfert significatif de résidus à l'eau potable.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est pas homologuée pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les systèmes aquatiques.

De manière générale, le risque d'exposition à ce microorganisme par l'eau potable est probablement minime. Ainsi, le risque lié à l'exposition à l'eau potable n'est pas préoccupant dans les conditions d'utilisation actuelles.

4.4 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de son évaluation, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, qu'on s'attend à retrouver sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus est ensuite utilisée pour fixer, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, une limite maximale de résidus (LMR) aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des LMR établies scientifiquement pour faire en sorte que les aliments offerts au Canada soient salubres.

On s'attend à ce que de très faibles concentrations de résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai se retrouvent sur les produits alimentaires traités, au moment de la récolte. L'ARLA a donc employé une démarche fondée sur le risque pour déterminer si une LMR était requise pour ce microorganisme. Compte tenu de l'absence d'effets toxiques et pathogènes observés dans les études d'infectiosité et de toxicité aiguë par voie orale, on s'attend à ce que les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire soient faibles. De plus, tel qu'il a déjà été mentionné dans la section 4.3.4, le risque que des résidus contaminent l'eau potable est négligeable, voire même inexistant. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai.

4.5 Exposition cumulative et risques connexes

L'ARLA a examiné les données existantes concernant les effets cumulatifs de résidus de la souche KRl-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité semblable à celui de cette souche (exception faite de la souche équivalente, c'est-à-dire la souche T-22). Sauf en ce qui concerne les souches de *Trichoderma harzianum* naturellement présentes dans l'environnement, on ne prévoit pas d'effets cumulatifs associés à l'interaction de résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* et d'autres souches apparentées de cette espèce microbienne.

5.0 Environnement

5.1 Devenir dans l'environnement

Les espèces de *Trichoderma* sont très répandues dans le sol; elles croissent dans la terre, le bois pourri ou d'autres matières végétales, et pour ainsi dire dans tous les milieux terrestres. Le devenir de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai dans l'environnement a été décrit dans le PRD2009-13.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est pas persistante lorsqu'elle est appliquée sur le feuillage ou les fruits. L'information sur le devenir dans l'environnement de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* donne à penser que le microorganisme, que l'on trouve dans le sol, pourrait survivre à l'extérieur si les conditions sont propices (type de sol, humidité, acidité, température, etc.), mais que les populations de la souche KRl-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai devraient revenir à la normale au fil du temps.

On ne s'attend pas à ce que les peptaïbols, métabolites secondaires de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, persistent dans l'environnement, étant donné qu'ils sont sujets à la dénaturation causée par l'exposition aux rayons ultraviolets, à la chaleur et à d'autres processus microbiens environnementaux.

5.2 Évaluation de l'exposition environnementale et risques connexes

5.2.1 Organismes terrestres

Bien qu'il existe un risque d'exposition des espèces terrestres à ce principe actif après son application dans les champs et les pépinières extérieures, le risque d'exposition global ne devrait pas être préoccupant. Les espèces de *Trichoderma* sont très répandues dans les milieux terrestres. On ne s'attend pas à ce que l'exposition à ce microorganisme soit responsable d'effets nocifs chez les espèces terrestres non ciblées (y compris les oiseaux, les mammifères, les invertébrés, les organismes vivant dans le sol et les plantes non ciblées). Les études de toxicité sur les animaux ne fournissent aucune preuve indiquant que l'exposition d'espèces terrestres à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai produise des effets nocifs. Cette souche n'est pas connue pour être un pathogène chez les oiseaux.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est un champignon très répandu dans la nature, mais il est rare que l'on signale sa présence sur les végétaux vivants, et il ne s'agit pas d'un endophyte. En dépit des puissants systèmes d'enzymes cellulolytiques et des métabolites secondaires associés aux propriétés de régulation de la croissance des végétaux, l'aptitude de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai à s'attaquer au bois ou aux végétaux vivants est jugée faible.

L'ARLA estime que le risque d'effets nocifs sur les organismes terrestres après l'exposition aux métabolites secondaires (peptaïbols) de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est pas préoccupant non plus, étant donné que ces derniers ne persistent pas dans l'environnement en raison de leur dénaturation rapide.

D'après l'ensemble des renseignements disponibles concernant les effets de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai sur les organismes terrestres, il existe un degré raisonnable de certitude que l'utilisation de cette souche ne causera aucun tort aux espèces terrestres.

5.2.2 Organismes aquatiques

Les habitats aquatiques pourraient être contaminés par la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai en raison de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement des eaux en provenance des champs traités. Toutefois, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est pas reconnue comme un microorganisme aquatique. Étant donné l'absence de données attestant de la présence naturelle de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai dans les eaux douces ou marines, on estime que cette souche n'est pas apte à s'établir dans ces environnements en cas de ruissellement ou de dérive de pulvérisation provenant des champs traités.

Ainsi, on ne devrait pas retrouver de concentrations soutenues de *Trichoderma harzianum*, et ces dernières ne devraient pas être supérieures à celles des souches de *Trichoderma* naturellement présentes dans l'environnement. Par conséquent, l'ARLA estime que les risques potentiels pour les organismes aquatiques ne sont pas préoccupants selon les renseignements disponibles.

Afin de répondre aux normes d'étiquetage actuelles, l'ARLA propose d'apporter des modifications aux énoncés environnementaux sur les étiquettes (annexe I).

6.0 Valeur

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai a une valeur comme outil de lutte contre les maladies qui permet de diminuer l'utilisation de fongicides chimiques dans les cultures en serre, au champ et en pépinière. En raison de son mode d'action étendu, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'a pas tendance à entraîner de résistance et peut ainsi être utilisée comme outil de gestion de la résistance dans un programme de lutte contre les maladies.

7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai a été évaluée conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[1] de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

7.2 Contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, les contaminants présents dans le produit de qualité technique sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré de ce processus d'évaluation les conclusions suivantes :

---

[1] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

- La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement mentionné dans la *Gazette du Canada*.

8.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement.

En date du 30 août 2017, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident en lien avec la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai.

9.0 Conclusion

L'ARLA a établi que les produits contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai sont acceptables à des fins de vente et d'utilisation au Canada et et propose le maintien de l'homologation de cette souche.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai représente un outil de lutte supplémentaire contre les maladies qui permet de diminuer l'utilisation de fongicides chimiques dans les cultures en serre, au champ et en pépinière. En raison de son mode d'action étendu, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'a pas tendance à entraîner de résistance et peut ainsi être utilisée comme outil de gestion de la résistance dans un programme de lutte contre les maladies.

En ce qui concerne la santé humaine, il est peu probable que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai nuise à la santé humaine si les produits contenant cette souche sont utilisés selon leur mode d'emploi respectif. Il en va de même pour les risques estimés en milieu résidentiel et pour les autres expositions non-professionnelles, ainsi que les risques par le régime alimentaire, si l'emploi de cette souche est fonction du mode d'emploi des étiquettes. Enfin, les risques professionnels ne devraient pas être préoccupants si les pesticides contenant cette souche sont utilisés selon leur mode d'emploi respectif qui comprend des mesures de protection.

Le risque potentiel d'exposition des organismes terrestres et aquatiques à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ne devrait pas être préoccupant quand le mode d'emploi des produits contenant cette souche est respecté.

Il est proposé de mettre à jour le mode d'emploi figurant sur l'étiquette afin de respecter les normes en vigueur en matière d'étiquetage (annexe I).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
FTR	souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai
LMR	limite maximale de résidus
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
PRVD	Projet de décision de réévaluation
TDG	souche G-41 de *Trichoderma virens*

Annexe I Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

Les modifications à l'étiquette qui suivent n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette :

I) L'énoncé suivant doit figurer sous la **rubrique DÉLAI DE SÉCURITÉ pour les préparations commerciales qui nécessitent une application foliaire intérieure et extérieure** (à l'exclusion des préparations en granulés) :

- « NE PAS circuler ou permettre à quiconque de circuler dans les sites traités pour une durée de 4 heures ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec, à moins de porter un équipement de protection individuelle approprié qui comprend un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures avec des chaussettes et des gants imperméables. »

II) L'énoncé suivant doit figurer sous la **rubrique MISES EN GARDE de toutes les préparations commerciales à utilisation extérieure** :

- « Appliquer uniquement lorsque la possibilité de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines comme des maisons, des chalets, des écoles et des sites récréatifs est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. »

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la **rubrique MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES de toutes les préparations commerciales** :

- « Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux. »

- « Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

- « Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau. »

IV) L'énoncé suivant doit figurer sous la **rubrique MODE D'EMPLOI de toutes les préparations commerciales** :

- « NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

V) L'énoncé suivant doit figurer sous la **rubrique MODE D'EMPLOI de toutes les préparations commerciales utilisées en serre** :

- « EMPÊCHER les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance des serres d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau. »

Annexe II Produits homologués contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai en date du 30 août 2017

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
31054	Concentré de fabrication	Bioworks Inc.	Fongicide biologique Rootshield Plus + Granules	Granules	TDG : $5,3 \times 10^6$ FTR : 1×10^7
27115	Produit à usage commercial		Poudre mouillable, Biofongicide RootShield HC	Organisme vivant	FTR : 1×10^7
27116	Produit à usage commercial		Granulés biofongicide Rootshield		FTR : 1×10^7
29890	Produit à usage commercial		Agent fongicide biologique - Rootshield WP		FTR : 1×10^7
30539	Produit à usage commercial		Rootshield Plus WP, fongicide biologique		TDG : $5,3 \times 10^6$ FTR : 1×10^7
31989	Produit à usage commercial		BW240 WP, fongicide biologique		TDG : $5,3 \times 10^6$ FTR : 1×10^7
37114	Produit de qualité technique		Biofongicide de qualité technique RootShield		FTR : 5×10^8
31103	Produit à usage commercial	AEF Global Inc.	Bora HC		FTR : 1×10^7
31104	Produit à usage commercial		Bora WP		FTR : 1×10^7

Références

Renseignements publiés

Numéro de l'ARLA	Référence
650066	Regulatory Note REG2002-01, Rootshield Biological Fungicide Trichoderma harzianum Rifai strain KRL-AG2. Pest Management Regulatory Agency. 4 June 2002.
1862477	Proposed Regulatory Decision Document, PRDD2007-01, RootShield Biological Fungicide Trichoderma harzianum Rifai strain KRL-AG2. Pest Management Regulatory Agency. 9 January 2007.
1643808	Registration Decision, RD2008-14, RootShield Biological Fungicide Trichoderma harzianum Rifai strain KRL-AG2. Pest Management Regulatory Agency. 29=7 November 2008.
1864174	Proposed Registration Decision, PRD2009-13 Trichoderma harzianum Rifai strain KRL-AG2. Pest Management Regulatory Agency. 23 October 2009.
1864176	Registration Decision, RD2010-02, RootShield Biological Fungicide, Trichoderma harzianum Rifai strain KRL-AG2. Pest Management Regulatory Agency. 8 February 2010.